

for kriterierne, er så godt som sikre på at få afslag på deres tilskudsansøgning, selv om deres læge vurderer, at behandling med Plavix er klinisk relevant. I disse tilfælde er patienterne henvist til selv at betale eller afstå fra behandling. Det bemærkes i den forbindelse, at patienter, der søger om individuelt tilskud uden at falde ind under ovennævnte kriterier, skal betale deres læge et honorar på op til kr. 300 for at få deres tilskudsansøgning fremsendt til behandling.

Når et meget stort antal patienter skal have deres ansøgning om tilskud individuelt behandlet, er spørgsmålet, om systemets indretning er hensigtsmæssig. Behovet for en revision af tilskudssystemet forekommer særlig udtalt, når der er tale om en livsvigtig behandling som i tilfældet med Plavix.

Svar (16/7 03)

Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):

Jeg har i anledning af det stillede spørgsmål modtaget følgende udtalelse fra Lægemedelstyrelsen:

»Det er Lægemedelstyrelsens opfattelse, at det eksisterende tilskudssystem for Plavix (clopidogrel) virker efter hensigten.

Enkelttilskudsordningen kritiseres undertiden for at være et besværligt, bureaukratisk element i lægernes daglige kliniske praksis. Men de fleste nye lægemidler er dyre, nogle har kun en marginal effekt, og endelig skal nogle kun anvendes af en lille del af patienterne. Enkelttilskudsordningen understøtter rationel farmakoterapi og dermed rationel anvendelse af de offentlige midler.

Medicintilskuds nævnet er Lægemedelstyrelsens faglige nævn i tilskudsspørgsmål. Det er nævnets opfattelse, at dokumentationen for Plavix' effekt generelt er sparsom, idet den udelukkende baserer sig på to studier. Det er derfor vigtigt, at målrette behandlingen til de patienter, hvor effekten er dokumenteret og af en vis størrelse. Dette sikres med enkelttilskudsordningen.

Både Medicintilskuds nævnet og Lægemedelstyrelsen har modtaget flere henvendelser fra især hjertelæger vedrørende fortolkningen af ovennævnte studier. Synspunkterne har været varierende, og har udtrykt bekymring for Medicintilskuds nævnets henholdsvis for eftergivende og for strenge holdning i tilskudsspørgsmålet. Indtil der foreligger yderligere dokumenta-

tion eller forekommer andre relevante aspekter, vil Medicintilskudsnævnet og Lægemedelstyrelsen bibeholde den forholdsvis restriktive linie.

Generelt om enkelttilskudsordningen:

De fastsatte kriterier for enkelttilskud til et lægemiddel skal tolkes på den måde, at der som hovedregel kan bevilges enkelttilskud, når patienten er omfattet af kriterierne. Fastsættelsen af kriterier har det dobbelte formål, at lægen vejledes i, hvornår det kan være relevant at søge. Desuden får Lægemedelstyrelsen en administrativ linie i sin vurdering af ansøgningerne, og sikrer derved en ensartet sagsbehandling.

Samtidig lægger Lægemedelstyrelsen vægt på, at systemet med enkelttilskud bygger på en individuel vurdering, således at der i særlige tilfælde kan opnås tilskud, selvom patienten ikke er omfattet af de fastsatte kriterier. Dette gælder også Plavix. I erkendelse af sammenhængen mellem sværhedsgraden af patientens sygdom og gevinsten ved behandling bliver ansøgninger om tilskud til Plavix til særligt syge patienter jævnligt imødekommet, selvom disse patienter formelt ikke er omfattet af de fastsatte kriterier.

For at lette ansøgningsproceduren introducerede Lægemedelstyrelsen i slutningen af 2002 særlige ansøgningsskemaer for nogle af de lægemidler, hvortil der hyppigt søges enkelttilskud og som ofte imødekommes. Tilskudskriterierne er integreret i skemaerne, som udfyldes ved afkrydsning og eventuelt angivelse af specifikke oplysninger. Det skema, der blev udarbejdet for Plavix, anvendes i ca. tre fjerdedele af ansøgningerne.

Som en understregning af, at det altid er muligt at ansøge – også når patienten ikke er omfattet af de fastsatte kriterier for tilskud – er der i disse særlige afkrydsningsskemaer en fast rubrik med teksten: »Evt. anden begrundelse / andre relevante oplysninger«, hvor lægen kan angive de særlige forhold hos patienten, som begrundet behandlingen, men som ligger udenfor de fastsatte kriterier.

Lægemedelstyrelsen modtog i 2002 9040 ansøgninger om enkelttilskud til Plavix, hvoraf 8669 blev imødekommet. Disse tal forventes at blive højere i 2003. Lægemedelstyrelsen ser det forholdsvis store antal imødekommeelser som udtryk for, at lægerne har et godt kendskab til tilskudskriterierne. Alle ansøgninger om tilskud til Plavix behandles inden for få dage, og kan ansøgningen umiddelbart imødekommes, mod-